



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 7

Креазим 10 000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2822/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить панкреатину в кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями не менше: 10 000 ліполітичних ОД Ph.Eur. 8 000 амілолітичних ОД Ph.Eur. 600 протеолітичних ОД Ph.Eur.
 Номер серії 41020
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 18 022 уп
 Дата виробництва 05.10.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Жовтень 2022 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми жовтого кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	5.4
4	Розпадання	Капсули розпадаються у воді Р протягом не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
5.	Розчинення	Ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин із гранул через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення ступеня розчинення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 80% (на момент випуску) та 75% (протягом терміну придатності) від ліполітичної активності, визначеної у розділі	ДФУ, 2.9.3	91,8% - 104,9% %

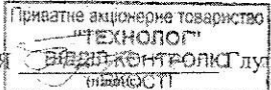


Відповідно до вимог

		«Кількісне визначення»		
6	Вміст води в гранулах	На момент випуску: не більше 4 %. Протягом терміну придатності: не більше 5 %	ДФУ 2.5.12	3,2 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріждових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Salmonella</i> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. (5.1.4)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення: Амїлолітична активність	На момент випуску: Не менше 8 000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 7 200 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9534 ОД. Ph.Eur./капс.
	Ліполітична активність	На момент випуску: Не менше 11 000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 10 000 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11692 ОД. Ph.Eur./капс.
	Протеолітична активність	На момент випуску: Не менше 600 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 540 ОД. Ph.Eur./капс.	Спектрофотометричний після гідролізу субстрату (казеїну)	786 ОД. Ph.Eur./капс.
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/2822/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/2822/01/01 та затвердженого оригінального макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Креазим 10000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/2822/01/01 від 31.10.2019 р.

В.о. начальника ВКЯ  **Глушак О.А.** 29.10.2020
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевірнуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





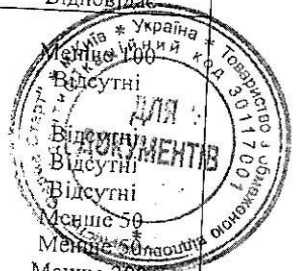
ТОВ «Фарма Старт»
 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок, 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
 EN ISO 22000:2005 Реєстраційний номер сертифікату 44 281 18 32 0090

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Daryn.Kosenko@acino.swiss

ОРИГІНАЛ Копія № 20
 Департамент контролю якості Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 35/2020
Добавка дієтична
Корамаг®, капсули

№ серії: 251120 Кількість продукції в серії: 14654 од.уп. № 10x3
 Дата виробництва: 09.11.2020 Мінімальний термін придатності: 11.2022
 Дата контролю: 07.12.2020
 Аналіз виконано відповідно до вимог: ТУ У 10.8-30117001-008:2019

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові продовгуватої форми, розмір №0.	Відповідає
Колір капсул	Коричневий.	Відповідає
Вміст капсул	Сипучий порошок. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Колір вмісту капсул	Жовтий або майже жовтий.	Відповідає
Запах	Слабкий специфічний.	Відповідає
Масова частка вологи	Не більше 5%	1%
Маса вмісту капсул	450 мг ± 7,5%	438,6 мг
Токсичні елементи	Ртуть – не більше 0,05 мг/кг; Свинець – не більше 3,0 мг/кг; Кадмій – не більше 1,0 мг/кг.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічні показники	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів – не більше $1,0 \times 10^4$ КУО/г; БГКП (коліформи) в 0,1 г – не допускається; Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella, в 10 г – не допускається; S. aureus в 1,0 г – не допускається; E. coli в 1,0 г – не допускається; Плісневі гриби – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; Дріжджі – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; B. cereus – не більше $2,0 \times 10^2$ КУО/г.	Відсутні Відсутні Відсутні Менше 50 Менше 50
Пакування	Пакування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами.	Менше 200
Маркування	Маркування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами.	Відповідає



ВИСНОВОК: Добавка дієтична «Корамаг®» серії 251120 відповідає вимогам ТУ У 10.8-30117001-008:2019

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.П.

[Signature]
підпис.

«07» 12 2020 р.

Вх.ан №0577 от 11.01.21 Ж

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4691

Клобескін, крем 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

Ресст. посвідчення UA/13134/01/01 від 27.03.18

Загальна кількість в серії 1916 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/13134/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 51120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 24.11.20

Придатний до 11.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозорий крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції	Непрозорий крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків клобетазолу пропіонату та хлоркрезолу має співпадати з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків клобетазолу пропіонату та хлоркрезолу співпадає з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,3 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,5 до 6,0	5,2
7	Супровідні домішки	Продукт деградації з відносним часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з відносним часом утримування близько 1,1: менше 5,0%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг Хлоркрезол: від 0,675 мг до 0,825 мг	0,479 мг 0,722 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Відділ контролю якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання 24.11.2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-II (корп.4)

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Бро. ацн 0806 ВКЯ 29.01.2021 С

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"
№31437750
МІСТО ХАРКІВ



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 451/21/23

КАРСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2151120

Кількість ввезеного лікарського засобу 7840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.12.2020 № 557/0/01.24-20/22.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.01.2021 № 0031

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 17-273 / 25.11.2020

Лекарственный продукт: **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80
 CARSIL® coated tablets 22.5 mg x 80
 Активное вещество / табл.: сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), (экстрагент: метанол $\geq 99.0\%$) - 40.9-56.3 мг, что эквивалентно 22.5 мг силимарину
 Серия №: 2151120
 Дата производства: 11.11.2020
 Годен до: 30.11.2023
 Местоназначение: Украина
 Количество упаковок / тип упаковки: 7 840 уп. / 8 бл. x 10 табл./
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению: UA/2773/01/01, версия 8.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0184
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: BG/GMP/2017/105
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Таблетка, покрытая оболочкой, правильной круглой формы	Соответствует
2	Цвет	Коричневый	Коричневый
3	Запах	Без запаха	Без запаха
4	Подлинность		
	- ТСХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
5	Степень растворения силимарина из таблеток, покрытых оболочкой, в %: - через 45 мин, не менее	75 (Q)	82.3
6	Содержание силимарина, определенного по силибинину в одной таблетке, покрытой оболочкой, мг	От 20.25 до 24.75	22.48
7	Остаточные растворители, ppm, не более		
	- ацетон	5 000	451
	- 2-пропанол	5 000	2 291
8	Подлинность красителей		
	Опалюкс AS 26586 коричневый		
	- Реакция на железа оксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
- Реакция на титана диоксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует	
9	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^4$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- толерантные к желчи грамотрицательные бактерии, CFU/г	$< 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
	- Salmonella, CFU/ 25 г	Отсутствие	Отсутствие
10	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2151120 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

д-р.фарм.хим. Н. Халачева /

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

вх 06 а/2714
 180321 Т/а

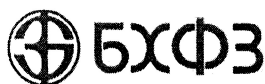
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КАРСИЛ® таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2151120 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ Н. Никова /



Дата выпуска серии: 25.11.2020 г.

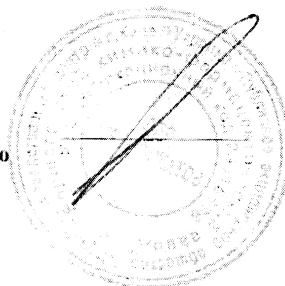


ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Корвитин®[®], порошок лиофилизированный для приготовления
раствора для инъекций по 0,5 г**

1	Наименование продукции	Корвитин®[®],
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит: корвитина, который является комплексом кверцетина с повидоном, 0,5 г, который изготавливается по процессу кверцетин в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,05 г, повидон с молекулярной массой 7100 – 11000 (в пересчете на безводное вещество) – 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914/01/01
7	Номер серии	0751120
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	11.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.И.</u> Уполномоченное лицо



03/12/2020
Дата подписания

В. А. Морозов 11.03.2021

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості

Свідчення про атестацію № ГТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметрестандарт"

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ГТ-410/14 от 03.12.14

выдано ДП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, г.Київ, ул. Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КОРВИТИН®

(корвитин®)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №5
(лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г в флаконах №5)

№ серії (серии) 0751120

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.
Дата виробництва (дата производства) 11.11.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8914/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

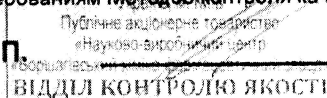
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суха пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	СФ-метод (СФ-метод)	Відповідає (соответствует)
A. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з р-ном заліза (III) хлориду P3 (качественная реакция с р-ром железа (III) хлорида P3)	Відповідає (соответствует)
B. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з р-ном калію дихромату (качественная реакция с р-ром калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
C. Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Не більше (не более) 2 хв. (мин.)	< 2 хв.(мин)
Час розчинення (время растворения)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Від (от) 6,0 до 7,0	6,78
pH	Мас відповідати вимогам ДФУ, РВМ (должен соответствовать требованиям ДФУ, РВМ)	0,8 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Не більше (не более) 2,5 %	0,51 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,18 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)		
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	526 3
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,23 МО на 1мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) - кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	50,1 мг
- полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	465,4 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 11.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-02
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-013-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 02 " 12 2020 р.



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізана, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 8

Креазим 10 000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2822/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить панкреатин у кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями
не менше: 10 000 ліполітичних ОД Ph.Eur.
8 000 амілолітичних ОД Ph.Eur.
600 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 51120
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 19 333 уп
 Дата виробництва 10.11.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2022 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізана, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми жовтого кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул прийнятне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	9,0
4	Розпадання	Капсули розпадаються у воді Р протягом не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	8 хв.
5.	Розчинення	Ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин із гранул через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення ступеня розчинення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 80% (на момент випуску) та 75% (протягом терміну придатності) від ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	ДФУ, 2.9.3	94,3% - 102,7%




Вх СИ/КО/28
 3103 21 ТБ

6.	Вміст води в гранулах	На момент випуску: не більше 4 %. Протягом терміну придатності: не більше 5 %	ДФУ 2.5.12	3,1 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріждових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грампозитивні бактерії: не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Salmonella</i> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. (5.1.4)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення: Амїлолітична активність	На момент випуску: Не менше 8 000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 7 200 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9936 ОД. Ph.Eur./капс.
	Лїполїтична активність	На момент випуску: Не менше 11 000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 10 000 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11586 ОД. Ph.Eur./капс.
	Протеолїтична активність	На момент випуску: Не менше 600 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 540 ОД. Ph.Eur./капс.	Спектрофотометричний після гідролізу субстрату (казеїну)	644 ОД. Ph.Eur./капс.
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/2822/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/2822/01/01 та затвердженого оригінального макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Креазим 10000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/2822/01/01 від 31.10.2019 р.

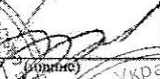
Начальник ВКЯ  (підпис)
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" (прізвище)
Відділ контролю якості (дата) 23.12.2020

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (редакції).



Уповноважена особа  (підпис) Бойван І.В. (прізвище) 23.12.2020 (дата)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2021

№ 5669/21/23

КАРСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2251120** Кількість ввезеного лікарського засобу 7840

Виробник АТ "Софарма", Болгарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

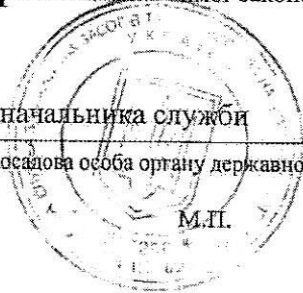
Протокол візуального контролю від **01.02.2021 № 34/0/01.24-21/11.**


Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2021 № 0347
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина НОСЕНКО
(ініціали та прізвище)


СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 17-283 / 01.12.2020

Лекарственный продукт: **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80
 CARSIL® coated tablets 22.5 mg x 80
 Активное вещество / табл.: сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), (экстрагент: метанол ≥ 99.0 %) - 40.9-56.3 мг, что эквивалентно 22.5 мг силимарину
 Серия №: 2251120
 Дата производства: 18.11.2020
 Годен до: 30.11.2023
 Местоназначение: Украина
 Количество упаковок / тип упаковки: 7 840 уп. / 8 бл. x 10 табл./
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению: UA/2773/01/01, версия 8.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0184
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: BG/GMP/2017/105
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Таблетка, покрытая оболочкой, правильной круглой формы	Соответствует
2	Цвет	Коричневый	Коричневый
3	Запах	Без запаха	Без запаха
4	Подлинность		
	- ТСХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
5	Степень растворения силимарина из таблеток, покрытых оболочкой, в %: - через 45 мин, не менее	75 (Q)	77.1
6	Содержание силимарина, определенного по силибинину в одной таблетке, покрытой оболочкой, мг	От 20.25 до 24.75	22.23
7	Остаточные растворители, ppm, не более		
	- ацетон	5 000	393
	- 2-пропанол	5 000	1 899
8	Подлинность красителей		
	Опалюкс AS 26586 коричневый		
	- Реакция на железа оксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- Реакция на титана диоксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
9	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ⁴	< 10
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 10
	- толерантные к желчи грамотрицательные бактерии, CFU/г	< 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
	- Salmonella, CFU/ 25 г	Отсутствие	Отсутствие
10	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2251120 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

Иванка Хим. Н. Халачева



№ СИ 21804
01 04 21/20

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КАРСИЛ® таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2251120 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



Дата выпуска серии: 01.12.2020 г.

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 0072019/GMP

№ 29 / 01 / 2021
Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 20/2021

<p>КОРВАЛТАБ, таблетки в блистерах №10, заповані в пачку №100 (10x10)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/1028/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг; фенобарбіталу – 7,5 мг; олії м'ятної – 0,58 мг.

№ серії: 451120 Кількість продукції в серії: 32871 од.уп.
Дата виробництва: 18.11.2020 Термін придатності: 11.2022
Дата контролю: 18.01.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з вкрапленнями, круглої форми, з плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти і ментол», часи утримування основних піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають збігатися з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Фенобарбітал», в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (240 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 до 147 мг (140 мг $\pm 5\%$)	141 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для фенобарбіталу відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) фенобарбіталу від кількості, зазначеної в розділі «Склад» одну таблетку, - за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна частота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відсутні
Кількісне визначення:		
- етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Від 7,38 до 9,02 мг/таб.	8,28 мг/таб.
- фенобарбітал	Від 6,75 до 8,30 мг/таб.	7,56 мг/таб.
- ментол	Не менше 0,23 мг/таб.	0,38 мг/таб.

Handwritten signature and date: 16.01.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«18» 01 2021 р.

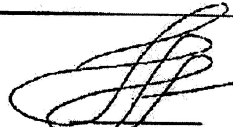
Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була перевірена (включно з перевіркою упаковки/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протокол роботи з перевірки упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам СМР. Препарат дозволено до реалізації.



Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«19» 01 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених

